

Утверждаю:

Директор ФБУЗ «Лечебно-реабилитационный центр
Министерства экономического
развития Российской Федерации»

(Handwritten signature)
А.О. Плотников

« 5 » марта 2015г.



ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ

при Федеральном бюджетном учреждении здравоохранения «Лечебно-реабилитационный центр Министерства экономического развития Федерации».

Москва - 2015

1. Общие положения

1.1 Локальный Комитет по этике (далее Комитет) является независимым органом при Федеральном бюджетном учреждении здравоохранения «Лечебно-реабилитационный центр Министерства экономического развития Федерации» (далее Учреждение), состоящий из специалистов, ученых, врачей, а также лиц, не имеющих отношения к медицине. Комитет обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.

1.2. Комитет призван содействовать соблюдению прав и интересов участников всех биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием людей в качестве субъектов, этических норм при их проведении. Состав Комитета утверждается Директором Учреждения. Дальнейшие изменения состава Комитета утверждаются Директором Учреждения по представлению Председателя Комитета.

1.3. В своей деятельности Комитет руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и непричинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии.

1.4. Комитет действует в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации, 12 декабря 1993 г;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, с дальнейшими принятыми изменениями;
- рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и ЕР ОСР;
- рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ;
- федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ;
- федеральным законом «О персональных данных» от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ, включая изменения;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;
- другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

1.5. Положение о Комитете утверждается Директором Учреждения. Изменения и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются членами Комитета на заседании Комитета. Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами Комитета, обсуждаются и утверждаются на заседаниях Комитета. Измененные и дополненные версии СОПов с указанием даты внесения изменений заверяются Председателем Комитета и ответственным секретарем.

1.6. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 523 79-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст., и другими нормативными документами.

1.7. Комитет проводит этическую экспертизу биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием человека в качестве субъекта в рамках спонсируемых проектов.

1.8. Комитет может взаимодействовать с различными организациями и другими комитетами по этике: заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества с этическими комитетами.

1.9. Место проведения заседаний: Москва, Ломоносовский проспект, 43.

2. Цель и предмет деятельности

2.1. Целью деятельности Комитета является обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ;

2.2. для достижения цели, указанной в пункте 2.1., Комитет осуществляет следующие ВИДЫ деятельности:

- проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических, медико-социологических исследований, медицинских испытаний и других научно-исследовательских работ на основании представленных материалов по этим исследованиям с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для государственной регистрации, проверка научных гипотез, подготовка диссертационной работы и пр). Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на автономию, на жизнь и здоровье, на информацию, и др.), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи),
- дает рекомендации по поправкам и изменениям по представленной на рассмотрение документации, выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых работ,
- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам/программам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических, медико-социологических исследований, медицинских испытаний, научно-исследовательских работ в соответствии с существующими требованиями (клинические исследования - по правилам ССР и т.д.,
- взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями (главными исследователями) в целях обеспечения надлежащего качества исследований и соблюдения прав пациентов/здоровых добровольцев - участников исследований,
- проводит проверку идущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для исследуемых, но не реже, чем один раз в год,
- организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам,
- информирует клинические базы, на которых проводятся исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если Комитету или его отдельным членам стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения.

2.3. Комитет может выполнять следующие задачи:

- совершенствование стандартов этической экспертизы в Учреждении и внедрение этих стандартов в практику,

- разработка типовых стандартных операционных процедур.

3. Обязанности и полномочия Комитета:

3.1. В обязанности Комитета входит:

- рассмотрение протокола/программы биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ,
- рассмотрение кандидатур исследователей,
- рассмотрение привлечения к участию в исследовании клинических центров, на базе которых планируется проводить исследование,
- рассмотрение материалов по результатам проведенных доклинических и клинических, медико-социологических исследований и медицинских испытаний, научно-исследовательских работ значимых с точки зрения безопасности планируемого исследования,
- рассмотрение материалов исследования, которые должны обеспечивать максимальное соблюдение прав и интересов его участников (как пациентов, так и врачей-исследователей) и справедливые взаимоотношения между всеми участниками,
- выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в СОП,
- предоставление списка членов Комитета и СОПов в письменном виде по требованию заявителей,
- соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

3.2 Комитет обладает следующими полномочиями:

- одобрить или отказать в одобрении проведения биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с привлечением человека в качестве субъекта на этапе их планирования,
- одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол/программу исследования и иные материалы текущего исследования,
- одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств,
- вынести рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования с целью приведения их в соответствие с правилами ОСР, другими нормативными требованиями и обеспечения прав и интересов участников исследования,
- инициировать запросы касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования,
- осуществлять мониторинг исследования с позиций этики и права,
- информировать филиалы Учреждения, на базе которых проводятся исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм,
- заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

3.3. Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы

- предать гласности информацию, касающуюся биомедицинского, медикосоциологического исследования и научно-исследовательской работы без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

4. Порядок деятельности Комитета

- 4.1 Комитет принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи - исполнители биомедицинских, медикосоциологических и научно-исследовательских работ, филиалы Учреждения, а также спонсоры исследований и уполномоченные ими организации.
- 4.2. Комитет принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений, должны быть оговорены в соответствующей СОП. Комитет проводит заседания не реже одного раза в месяц (за исключением одного каникулярного месяца). Заседания Комитета считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.
- 4.3. Комитет принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы. Если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил. Комитет имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости Комитет может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей, в частности, аспирантов, соискателей и их научных руководителей.
- 4.4. В принятии решения могут участвовать лишь те члены Комитета, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в обсуждении. В особых случаях член Комитета может уполномочить по доверенности, оформленной согласно СОП, другого члена Комитета представлять его мнение при принятии решения. Члены Комитета в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены Комитета, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае, если особое мнение выразили 30% и более списочного состава Комитета, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.
- 4.5. В обсуждении не принимают участие члены Комитета, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.
- 4.6. Решение может содержать:
- безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся исследования;
 - принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении; отсрочку в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании, -отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся исследования.
- 4.7. Комитет имеет право отказаться от вынесения решения по исследованию, если в соответствии с действующими нормативными актами он не правомочен рассматривать данное исследование.

5. Порядок извещения заявителей и оформление заключений

- 5.1. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии с СОП.

5.2. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, Комитет дает четкие рекомендации для переработки документов, процедура для повторного рассмотрения заявки должна быть определена соответствующей СОП.

5.3. В случае принятия отрицательного решения Комитет четко обосновывает причины отказа.

6. Состав Комитета

6.1. Численный состав Комитета должен быть не менее 5 членов разного возраста, пола и специальностей (с медицинским и иным образованием), обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учетом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения.

6.2. Состав Комитета утверждается Директором Учреждения сроком на 3 года. Членство в Комитете может быть продлено, если член Комитета продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Если член Комитета в силу каких-либо обстоятельств не может активно участвовать в работе Комитета, он может быть выведен из состава Комитета по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Выбывший из состава член Комитета может быть вновь введен в него не ранее чем через год. Если деятельность члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава Комитета простым большинством голосов. Состав Комитета утверждается Директором Учреждения.

6.3. Члены Комитета подтверждают свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности Комитета, собственноручно подписав Положение о Комитете.

6.4. Должностными лицами Комитета являются Председатель, заместитель Председателя и ответственный секретарь.

Работу Комитета возглавляет Председатель. Председатель руководит деятельностью Комитета, ведет заседания Комитета, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета. Председатель полномочен официально представлять Комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью. Заместитель Председателя выполняет функции Председателя в его отсутствие по его поручению.

6.5. Председатель от имени Комитета может приглашать на заседания специалистов, участвующих в организации биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ. Приглашенные специалисты обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, они подписывают обязательство о конфиденциальности. Приглашенные специалисты не являются членами Комитета, не участвуют в принятии решений Комитета и могут принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего.

7. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности Комитета

7.1. Обеспечение деятельности Комитета по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, заключений, выписок из решений Комитета, рассмотрению заявлений и писем, делопроизводству, ведению архива возлагается на ответственного секретаря.

8. Порядок работы Комитета определяется следующими СОПами:

1. Порядок определения графика заседаний. Их организация. (СОП № 1)

2. Требования к представлению материалов исследования на экспертизу. Процедура предоставления материалов исследования на экспертизу. (СОП № 2)
3. Требования к информации для потенциального субъекта исследования и информированному согласию на участие в клиническом исследовании, к Информационному листку пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата. Требования к информации для потенциального субъекта медико-социологического исследования, медицинского испытания. (СОП № 3)
4. Порядок предварительной экспертизы материалов исследования. (СОП № 4)
5. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений. (СОП № 5)
6. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений. (СОП № 6)
7. Документация и архивирование материалов исследований. (СОП № 7)
8. Порядок рассмотрения документов в ходе клинического исследования. (СОП № 8)
9. Порядок изменения состава Комитета по этике. (СОП № 9)

Приложение:

1. Форма обязательства о конфиденциальности для членов Комитета, приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов.

Приложение 1

Форма обязательства о конфиденциальности для членов Комитета, приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов.

Я, член локального Комитета по этике при Федеральном бюджетном учреждении здравоохранения «Лечебно-реабилитационный центр Министерства экономического развития Федерации»,

Ф.И.О.

Обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с биомедицинскими, медико-социологическими и другими научно-исследовательскими работами с участием людей в качестве субъектов, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета. Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация об исследованиях, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Я обязуюсь ставить Председателя и членов Комитета в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо исследовании, моею финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших дела в Комитет на этическую экспертизу.

« ___ » _____ 2015г.

